

## Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

**Certican, 0,25 mg, tabletki**

**Certican, 0,5 mg, tabletki**

**Certican, 0,75 mg, tabletki**

ewerolimus

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Certican i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Certican
3. Jak stosować lek Certican
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Certican
6. Zawartość opakowania i inne informacje

## 1. Co to jest lek Certican i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Certican jest ewerolimus.

Ewerolimus należy do grupy leków zwanych immunosupresyjnymi. Jest stosowany u dorosłych pacjentów, aby zapobiec odrzuceniu przeszczepionej nerki, serca lub wątroby przez układ immunologiczny (odpornościowy) organizmu. Lek Certican stosuje się jednocześnie z innymi lekami, takimi jak cyklosporyna w przypadku transplantacji nerki lub serca, takrolimus w przypadku transplantacji wątroby i kortykosteroidy.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Certican

### Kiedy nie stosować leku Certican

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na ewerolimus lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na syrolimus.

**Jeśli któryś z powyższych punktów odnosi się do pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi i nie stosować leku Certican.**

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Certican należy omówić to z lekarzem:

- Leki, które osłabiają działanie układu odpornościowego, takie jak Certican zmniejszają zdolność organizmu do zwalczania zakażeń. Zaleca się konsultację z lekarzem lub kontakt z ośrodkiem dokonującym przeszczepu, jeśli u pacjenta wystąpi gorączka lub złe ogólne samopoczucie bądź objawy miejscowe, takie jak kaszel lub uczucie pieczenia podczas oddawania moczu oraz jeśli objawy te są ciężkie lub utrzymują się przez kilka dni. Należy natychmiast skonsultować się

z lekarzem lub z ośrodkiem dokonującym przeszczepu, jeśli u pacjenta wystąpią objawy splątania, zaburzenia mowy, utrata pamięci, ból głowy, zaburzenia widzenia lub napady padaczkowe, ponieważ mogą to być objawy rzadkiej, ale bardzo ciężkiej choroby zwanej postępującą wieloogniskową leukoencefalopatią (PML).

- Jeśli pacjent przeszedł w ostatnim czasie poważną operację lub jeśli nadal ma niewygojoną ranę pooperacyjną, Certican może zwiększać ryzyko problemów z gojeniem się rany.
- Leki, które osłabiają działanie układu odpornościowego, takie jak Certican zwiększają ryzyko rozwoju nowotworów złośliwych, szczególnie skóry i układu chłonnego. Dlatego należy ograniczyć ekspozycję na światło słoneczne i promieniowanie ultrafioletowe (UV) zakładając odpowiednie ubranie ochronne i często używając kremów z filtrem przeciwsłonecznym o wysokim wskaźniku ochrony.
- Lekarz będzie dokładnie kontrolował pracę nerek, stężenie tłuszczów (lipidów) i cukru we krwi pacjenta oraz ilość białka w moczu.
- Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby lub przebył wcześniej chorobę, która mogła zaburzyć czynność wątroby, należy poinformować o tym lekarza, ponieważ może to oznaczać konieczność zmiany dawki przyjmowanego leku Certican.
- Jeśli pacjent ma objawy dotyczące układu oddechowego (np. kaszel, trudności w oddychaniu i świszczący oddech), należy poinformować o tym lekarza. Lekarz rozważy czy i jak kontynuować leczenie lekiem Certican oraz czy konieczne jest zastosowanie innych leków.
- Lek Certican może zmniejszać wytwarzanie nasienia u mężczyzn i przez to zmniejszać płodność. Działanie to jest na ogół odwracalne. Mężczyźni planujący ojcostwo powinni porozmawiać o leczeniu ze swoim lekarzem.

### **Pacjenci w podeszłym wieku (65 lat i starsi)**

Istnieje ograniczone doświadczenie ze stosowaniem leku Certican u pacjentów w podeszłym wieku.

### **Dzieci i młodzież**

Leku Certican nie należy stosować u dzieci i młodzieży po przeszczepieniu nerki, serca lub wątroby.

### **Lek Certican a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować również tych, które wydawane są bez recepty.

Pewne leki mogą wpływać na sposób działania leku Certican na organizm. Jest bardzo ważne, aby powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- leki immunosupresyjne inne niż cyklosporyna, takrolimus lub kortykosteroidy;
- antybiotyki, takie jak ryfampicyna, ryfabutyna, klarytromycyna, erytromycyna lub telitromycyna;
- leki przeciwwirusowe, takie jak rytonawir, efawirenz, newirapina, nelfinawir, indynawir lub amprenawir, które stosuje się w leczeniu zakażenia wirusem HIV;
- leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych, takie jak worykonazol, flukonazol, ketokonazol lub itrakonazol;
- leki stosowane w leczeniu padaczki, takie jak fenytoina, fenobarbital lub karbamazepina;
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub chorób serca, takie jak werapamil, nikardypina czy diltiazem;
- dronedaron, lek stosowany w celu uregulowania zaburzeń rytmu serca;
- leki stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu we krwi, takie jak atorwastatyna, prawastatyna lub fibraty;
- leki stosowane w leczeniu ostrych napadów padaczkowych lub leki stosowane jako środki uspokajające przed lub podczas operacji chirurgicznych lub innych zabiegów medycznych, takie jak midazolam;
- kannabidiol (stosowany między innymi w leczeniu napadów padaczkowych);

- oktreotył, lek stosowany w leczeniu akromegalii, rzadkiego zaburzenia hormonalnego występującego zazwyczaj u osób dorosłych w średnim wieku;
- imatynib, lek stosowany w celu zahamowania wzrostu nieprawidłowych komórek;
- ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*), lek ziołowy stosowany w leczeniu depresji;
- w przypadku konieczności podania szczepionki należy skonsultować się wcześniej z lekarzem.

### **Stosowanie leku Certican z jedzeniem i pićm**

Pożywienie może mieć wpływ na wchłanianie leku Certican. Aby utrzymać stałe stężenie leku w organizmie, pacjent powinien przyjmować Certican zawsze w ten sam sposób. Należy zawsze zażywać lek z posiłkiem, lub zawsze przyjmować go na pusty żołądek.

Nie stosować leku Certican z sokiem grejpfrutowym lub grejpfrutem. Wpływają one na działanie leku Certican w organizmie.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Leku Certican nie wolno stosować w czasie ciąży o ile nie zostało to wyraźnie zalecone przez lekarza. Należy stosować skuteczną metodę antykoncepcyjną w czasie leczenia lekiem Certican, a także przez 8 tygodni po jego zakończeniu.

Jeśli pacjentka podejrzewa, że może być w ciąży, należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Certican.

W czasie stosowania leku Certican nie należy karmić piersią. Nie wiadomo, czy lek Certican przenika do mleka matki.

Lek Certican może mieć wpływ na płodność mężczyzn.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Lek Certican nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

### **Lek Certican zawiera laktozę**

Lek Certican w postaci tabletek zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

## **3. Jak stosować lek Certican**

Lekarz prowadzący zdecyduje, w jakiej dawce oraz kiedy powinien być zastosowany lek Certican.

Lek Certican należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Zalecana dawka**

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to 1,5 mg na dobę w przypadku transplantacji nerki lub serca oraz 2,0 mg na dobę w przypadku transplantacji wątroby.

Dawka ta jest zazwyczaj podzielona na dwie dawki, jedną przyjmowaną rano i jedną przyjmowaną wieczorem.

### **Jak stosować lek Certican**

Lek Certican jest przeznaczony wyłącznie do podania doustnego.

Nie należy kruszyć tabletek.

Tabletki należy połykać w całości, popijając szklanką wody.

Pierwszą dawkę należy przyjąć najszybciej, jak to możliwe po transplantacji nerki lub serca oraz po około czterech tygodniach od transplantacji wątroby.

Tabletki należy przyjmować jednocześnie z cyklosporyną w postaci mikroemulsji w przypadku transplantacji nerki lub serca oraz jednocześnie z takrolimusem w przypadku transplantacji wątroby.

Nie należy zamieniać stosowanego leku Certican w postaci tabletek na lek Certican w postaci tabletek do sporządzania zawiesiny doustnej bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

### **Badania kontrolne podczas przyjmowania leku Certican**

Lekarz może dostosować dawkę w zależności od stężenia leku Certican we krwi i od odpowiedzi pacjenta na leczenie. W celu kontroli stężenia ewerolimusu i cyklosporyny we krwi, lekarz zleci wykonywanie regularnych badań krwi. Lekarz będzie również uważnie kontrolował czynność nerek, stężenie lipidów we krwi, stężenie cukru we krwi oraz ilość białka w moczu.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Certican**

Jeżeli zażyto więcej tabletek niż było zalecone, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

### **Pominięcie przyjęcia leku Certican**

Jeśli pacjent zapomni zażyć lek Certican, należy zrobić to jak najszybciej a następnie należy powrócić do stałego schematu dawkowania. Należy skonsultować się z lekarzem. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

### **Przerwanie przyjmowania leku Certican**

Nie należy przerywać przyjmowania leku, dopóki nie zadecyduje o tym lekarz. Należy zażywać lek tak długo, jak długo konieczna będzie immunosupresja by zapobiegać odrzucaniu przeszczepionej nerki, serca lub wątroby. Przerwanie leczenia lekiem Certican może zwiększyć ryzyko odrzucenia przeszczepionego narządu przez organizm.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ponieważ lek Certican jest stosowany jednocześnie z innymi lekami, nie zawsze działania niepożądane są wynikiem działania leku Certican, mogą być wynikiem działania innego leku.

### **Następujące działania niepożądane wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej**

- zakażenia,
- zapalenie płuc,
- reakcje uczuleniowe,
- gorączka i powstawanie siniaków pod skórą, które mogą pojawiać się w postaci czerwonych kropek, z niewyjaśnionym uczuciem zmęczenia, splątaniem, zażółceniem skóry lub oczu, zmniejszonym wydalaniem moczu (mikroangiopatia zakrzepowa, zespół hemolityczno-mocznicowy) lub bez tych objawów.

W razie wystąpienia któregokolwiek z następujących objawów:

- trwałe lub pogarszające się objawy zaburzenia oddychania/choroby płuc, takie jak kaszel, trudności w oddychaniu lub świszczący oddech,
- gorączka, złe ogólne samopoczucie, ból klatki piersiowej lub brzucha, dreszcze, uczucie pieczenia przy oddawaniu moczu,

- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła,
- trudności w połykaniu,
- samoistne siniaki lub krwawienie bez oczywistej przyczyny,
- wysypka,
- ból, trudne do wytłumaczenia uczucie ciepła, obrzęk lub sączenie się z rany operacyjnej.

należy przerwać przyjmowanie leku Certican i **natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi**.

#### **Inne zgłaszane działania niepożądane obejmowały:**

##### **Bardzo często** (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- zakażenia (wirusowe, bakteryjne i grzybicze),
- zakażenia dolnych dróg oddechowych, takie jak zakażenia płuc, w tym zapalenie płuc,
- zakażenia górnych dróg oddechowych, takie jak zapalenie gardła i przeziębienie,
- zakażenia układu moczowego,
- niedokrwistość (zmniejszona liczba krwinek czerwonych),
- mała liczba białych krwinek, prowadząca do zwiększonego ryzyka zakażenia, zmniejszona liczba płytek krwi, która może powodować krwawienia i (lub) siniaki podskórne,
- duże stężenie tłuszczów (lipidów, cholesterolu i trójglicerydów) we krwi,
- wystąpienie cukrzycy (duże stężenie cukru we krwi),
- zmniejszone stężenie potasu we krwi,
- lęk,
- problemy z zasypianiem (bezsenność),
- bóle głowy,
- zbieranie się płynu w worku wokół serca, które, jeśli ma duże nasilenie, może zmniejszać zdolność serca do pompowania krwi,
- wysokie ciśnienie krwi,
- zakrzepica żylna (niedrożność dużej żyły spowodowana obecnością skrzepu krwi),
- zbieranie się płynu w płucach i jamie klatki piersiowej, które, jeśli ma duże nasilenie, może powodować duszności,
- kaszel,
- duszność,
- biegunka,
- nudności,
- wymioty,
- ból w okolicy żołądka (brzucha),
- ból uogólniony,
- gorączka,
- gromadzenie się płynu w tkankach,
- zaburzenia gojenia się ran.

##### **Często** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- posocznica,
- zakażenia rany,
- nowotwory złośliwe i łagodne guzy,
- rak skóry,
- uszkodzenie nerek z małą liczbą płytek krwi i czerwonych krwinek z lub bez wysypki (plamica małopłytkowa lub zespół hemolityczno-mocznicowy),
- rozpad czerwonych krwinek,
- mała liczba czerwonych krwinek i płytek krwi,
- szybkie bicie serca,

- krwawienia z nosa,
- zmniejszona liczba komórek krwi (do objawów może należeć osłabienie, występowanie siniaków i częste zakażenia),
- zakrzep w naczyniu krwionośnym przeszczepionej nerki, który może spowodować utratę przeszczepu, występujący najczęściej w ciągu pierwszych 30 dni po przeszczepieniu nerki,
- zaburzenia krwawienia,
- torbiel zawierająca płyn limfatyczny,
- ból jamy ustnej lub gardła,
- zapalenie trzustki,
- owrzodzenia jamy ustnej,
- trądzik,
- pokrzywka i inne objawy uczuleniowe, takie jak obrzęk twarzy lub gardła (obrzęk naczynioruchowy),
- wysypka,
- ból stawów,
- ból mięśni,
- białko w moczu,
- zaburzenia nerek,
- impotencja,
- przepuklina w miejscu zabiegu chirurgicznego,
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby,
- zaburzenia miesiączkowania (w tym brak miesiączki lub nadmierne krwawienia miesiączkowe).

**Niezbyt często** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)

- nowotwór złośliwy tkanki limfatycznej (chłoniak/potransplantacyjna choroba limfoproliferacyjna),
- małe stężenie testosteronu,
- zapalenie płuc,
- zapalenie wątroby,
- żółtaczka,
- torbiel jajnika.

#### **Inne działania niepożądane:**

Inne działania niepożądane występowały u niewielkiej liczby osób, jednak dokładna częstość ich występowania jest nieznana:

- nieprawidłowe gromadzenie się białka w płucach (objawami mogą być uporczywy suchy kaszel, uczucie zmęczenia i trudności w oddychaniu),
- zapalenie naczyń krwionośnych,
- obrzęk, uczucie ciężkości lub ucisku, ból, ograniczona ruchomość części ciała (może wystąpić w dowolnej części ciała i jest potencjalnym objawem nieprawidłowego gromadzenia się płynu w tkance miękkiej, spowodowanego blokadą układu limfatycznego, znaną również jako obrzęk limfatyczny),
- ciężka wysypka z obrzękiem skóry,
- małe stężenie żelaza we krwi.

Jeśli pacjent odczuwa niepokój związany z którymkolwiek z powyższych działań niepożądanych, **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

Dodatkowo, mogą występować działania niepożądane, których można nie być świadomym, takie jak nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych, w tym badań czynności nerek. Dlatego podczas leczenia lekiem Certican lekarz będzie przeprowadzał badania krwi w celu monitorowania zmian w nerkach.

## **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:  
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309,  
strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Certican**

- Lek Certican należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować leku Certican po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem i wilgocią.
- Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że opakowanie jest uszkodzone lub nosi ślady otwierania.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Certican**

- Substancją czynną leku jest ewerolimus. Każda tabletki zawiera odpowiednio 0,25 mg; 0,5 mg lub 0,75 mg ewerolimusu.
- Pozostałe składniki to:
  - Certican 0,25 mg tabletki: butylohydroksytoluen, magnezu stearynian, laktoza jednowodna (2 mg), hypromeloza (typ 2910), krospowidon (typ A) i laktoza bezwodna (51 mg).
  - Certican 0,5 mg tabletki: butylohydroksytoluen, magnezu stearynian, laktoza jednowodna (4 mg), hypromeloza (typ 2910), krospowidon (typ A) i laktoza bezwodna (74 mg).
  - Certican 0,75 mg tabletki: butylohydroksytoluen, magnezu stearynian, laktoza jednowodna (7 mg), hypromeloza (typ 2910), krospowidon (typ A) i laktoza bezwodna (112 mg).

### **Jak wygląda lek Certican i co zawiera opakowanie**

- Tabletki Certican 0,25 mg są białe lub żółtawe, o wzorze przypominającym marmur, okrągłe, płaskie, o średnicy 6 mm, ze ściętymi brzegami, z wytłoczonym oznakowaniem „C” po jednej stronie i „NVR” po drugiej stronie tabletki.
- Tabletki Certican 0,5 mg są białe lub żółtawe, o wzorze przypominającym marmur, okrągłe, płaskie, o średnicy 7 mm, ze ściętymi brzegami, z wytłoczonym oznakowaniem „CH” po jednej stronie i „NVR” po drugiej stronie tabletki.
- Tabletki Certican 0,75 mg są białe lub żółtawe, o wzorze przypominającym marmur, okrągłe, płaskie, o średnicy 8,5 mm, ze ściętymi brzegami, z wytłoczonym oznakowaniem „CL” po jednej stronie i „NVR” po drugiej stronie tabletki.

Lek Certican 0,25 mg; 0,5 mg; 0,75 mg tabletki jest dostępny w opakowaniach zawierających 60 lub 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

Novartis Poland Sp. z o.o.  
ul. Marynarska 15  
02-674 Warszawa  
Tel. + 48 22 375 48 88

**Wytwórca/importer**

Novartis Farmacéutica S.A.  
Gran Via de les Corts Catalanes, 764  
08013 Barcelona  
Hiszpania

Novartis Pharma GmbH  
Jakov-Lind-Straße 5, Top 3.05  
1020 Wien  
Austria

Novartis Pharma NV  
Medialaan 40 bus 1  
1800 Vilvoorde  
Belgia

Novartis s.r.o.  
Na Pankraci 1724/129  
140 00 Praha 4 Nusle  
Republika Czeska

Novartis Healthcare A/S  
Edvard Thomsens Vej 14  
2300 København S  
Dania

Novartis Finland OY  
Metsänneidonkuja 10  
02130 Espoo  
Finlandia

Novartis Pharma SAS  
8-10 rue Henri Sainte-Claire Deville  
92500 Rueil-Malmaison  
Francja

Novartis (Hellas) SA  
12th km National Road Athinon-Lamias  
Metamorfosi  
14451 Attiki  
Grecja

Novartis Pharma B.V.



Haaksbergweg 16  
1101 BX Amsterdam  
Holandia

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
90429 Nürnberg  
Niemcy

Novartis Norge AS  
Nydalén Allé 37A  
0484 Oslo  
Norwegia

Novartis Poland Sp. z o.o.  
ul. Marynarska 15  
02-674 Warszawa  
Polska

Novartis Farma - Productos Farmacêuticos S.A.  
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva  
n° 10E, Porto Salvo 2740-255  
Portugalia

Sandoz S.R.L.  
Livezeni Street Nr. 7A  
Targu Mures, 540472  
Rumunia

Novartis Sverige AB  
Torshamnsgatan 48  
164 40 Kista  
Szwecja

Novartis Hungária Ltd.  
Bartók Béla út 43-47  
H-1114 Budapest  
Węgry

Novartis Farma S.P.A.  
Via Provinciale Schito, 131  
80058 Torre Annunziata  
Włochy

Novartis Farma S.P.A.  
Viale Luigi Sturzo 43  
20154 - Milano (MI)  
Włochy

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego oraz w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującą nazwą:**

Nazwa Państwa Członkowskiego	Nazwa leku
------------------------------	------------

Austria, Belgia, Bułgaria, Chorwacja, Cypr, Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Niemcy, Grecja, Węgry, Islandia, Irlandia, Włochy, Łotwa, Litwa, Luksemburg, Malta, Holandia, Norwegia, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Hiszpania, Szwecja, Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna).	Certican
---	----------

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** 09/2023

**Inne źródła informacji**

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej <https://urpl.gov.pl/pl>